

Riikka Juusti

**LÄÄKINTÄLAITTEEN TUOTANNONTESTAUSPROJEKTI JA SEN
MEKAANISEN RATKAISUN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS**

LÄÄKINTÄLAITTEEN TUOTANNONTESTAUS PROJEKTI JA SEN MEKAANISEN RATKAISUN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Riikka Juusti
Opinnäytetyö
Kevät 2016
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu

Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma, koneautomaation suuntautumis-
vaihtoehto

Tekijä: Riikka Juusti

Opinnäytetyön nimi: Lääkintälaitteen tuotannontestausprojekti ja sen mekaani-
sen ratkaisun suunnittelu ja toteutus

Työn ohjaaja: Helena Tolonen

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: kevät 2016

Sivumäärä: 33 + 3 liitettä

Työssä suunniteltiin ja toteutettiin projekti, jossa valmistettiin mekaniikkaympäristö Juno Medicalin lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontestaukseen. Projektisuunnittelussa otettiin huomioon asiakkaan vaatimukset, toiveet ja tarpeet, joiden pohjalta tuotteen esisuunnittelu aloitettiin. Esisuunnittelussa käytettiin koneensuunnitteluoppeja sekä luovan koneensuunnittelun suunnitteluprosesseja, kuten abstrahointia ja morfologista kaaviota ongelmanratkaisun tukena.

Yksityiskohtaisessa suunnittelussa otettiin huomioon konedirektiivin asettama ergonomia ja työturvallisuus. Suunnittelua ohjasi suuresti myös tuotteen valmistettavuus ja kokoonpantavuuden suunnittelu. Tuotteeseen soveltuvien standardiosien löytäminen oli yksityiskohtaisen suunnittelun aikaa vievin vaihe.

Työstettävät osat suunniteltiin teetetäviksi Oulun ammattikorkeakoulun (OAMK:n) konelaboratorion vesileikkurilla ja koneistuskeskuksella. Samalla materiaalihukka minimoitiin. Kun tuotteen käyttöikää pidennettiin eri projektien käyttöön muunneltavilla osilla, parani tuotteen käytettävyys. Tuotteen käytölle ja koonnalle tehty riskiarvio ei paljastanut suuria riskejä, koska riskit oli huomioitu jo suunnitteluvaiheessa.

Konelaboratoriossa valmistettu prototyyppi toi ilmi virheet ja todensi suunnittelun onnistumiset. Testerimekaniikan toiminta verifioitiin tilaajayrityksen omassa kokoonpanossa ja esiin tulleet huomiot kirjattiin tilaajan mahdollisia myöhempiä toimenpiteitä varten. Projekti toteutti kaikki tilaajan vaatimukset ja toiveet. Tilaa-
jalle luovutettiin piirilevyn tuotannontestausmekaniikkaympäristö, jonka tekninen tiedosto sisältää laitteen piirustukset sekä valmistus- ja käyttöohjeet.

Asiasanat: testaus, mekaniikka, projekti, tuotekehitys

ALKULAUSE

Insinöörityö on tehty Juno Medical Oy:lle keväällä 2016. Työn mahdollisti ja ohjasi Juno Medicalin toimitusjohtaja Jouni Ihme. OAMK:n ohjaavana opettajana toimi lehtori Helena Tolonen ja työkaverina projektin parissa insinööriopiskelija Petri Lahtinen. Haluan kiittää kaikkia henkilöitä, jotka ovat auttaneet työn valmistumisessa. Erityisen kiitoksen lähetän Helinälle, maailman parhaimmalle pata- ja kattilakeijulle.

Oulussa 27.4.2016

Riikka Juusti

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ALKULAUSE	4
SISÄLLYS	5
1 JOHDANTO	7
2 PROJEKTIN SUUNNITTELU	8
2.1 Projektisuunnitelma	8
2.2 Vaatimuslista	8
2.3 Tuotespesifikaatio	9
2.4 Laatukaavio	9
2.5 Lääkintälaite	10
3 ESISUUNNITTELU	12
3.1 Abstrahointi	12
3.2 Toimintorakenteen esittäminen	12
3.3 Ratkaisujen yhdistäminen ja valinta	12
3.4 Konkretisointi ja arviointi	12
3.5 Tuotearkkitehtuuri	13
3.6 Lääkintälaite	13
4 SUUNNITTELUN YLEISET MÄÄRÄYKSET	17
4.1 Direktiivit	17
4.2 Lääkintälaite	17
5 YKSITYISKOHTAINEN SUUNNITTELU	18
5.1 Tuotekehityksen dokumentit	18
5.2 PDM	18
5.3 Valmistusmenetelmien huomiointi suunnittelussa	19
5.4 DFM, DFA, DFMA, DFX	20
5.5 Ergonomia ja käytettävyys	20
5.6 Riskien arviointi	21
5.7 Suunnittelun laatu	21
5.8 Lääkintälaite	22
6 TESTAUS JA VIIMEISTELY	27
6.1 Prototyyppi	27

6.2 Testaus	27
6.3 Lääkintälaite	27
7 PROJEKTIN PÄÄTTÄMINEN	29
7.1 Loppuraportti	29
7.2 Lääkintälaite	29
8 YHTEENVETO	31
LÄHTEET	32
LIITTEET	
Liite 1 Projektisuunnitelmapohja	
Liite 2 CML-testerin tuoterakenne	
Liite 3 Riskien arviointi	

1 JOHDANTO

Työn tilaajana on oululainen Juno Medical Oy, joka suunnittelee, valmistaa, myy ja markkinoi mittalaitetta fyysisen palautumisen mittaamiseen. Tuote on luokiteltu lääkintälaitedirektiivin mukaisesti lääkintälaitteeksi. Yhtiöllä on voimassaoleva ISO 13485 -laatu järjestelmä, jonka osaksi tässä opinnäytetyössä suunniteltu testauslaite ja -ympäristö tulevat.

Työssä suunnitellaan ja toteutetaan projekti, jonka tuloksena on mekaniikkaympäristö lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontestaukseen. Piirilevyn nykyiset tuotantomäärät vuodessa ovat pienet, joten tuotannon piirilevytestaus voi sisältää massatuotantoa enemmän manuaalista työtä operaattorilta. Pienen tuotantomäärän vuoksi testerin tulee olla myös helposti siirrettävissä, kompakti, helppokäyttöinen ja mahdollisesti muunneltavissa eri tuotteiden piirilevyjen tarpeisiin.

Työhön kuuluu piirilevytesterin rakenteen ja mekaniikan suunnittelu, mallintaminen, dokumentointi sekä laitteen prototyypin valmistaminen. Suunnittelutyökaluna käytetään Solidworks 2015 -ohjelmaa. Prototyypin valmistamiseen ovat käytössä kaikki Oulun ammattikorkeakoulun (OAMK:n) konelaboratorion laitteet.

2 PROJEKTIN SUUNNITTELU

2.1 Projektisuunnitelma

Projektisuunnitelma on yksi koko projektin tärkeimmistä dokumenteista. Suunnitelmaan kirjataan projektin tavoitteet, rajaukset ja aikataulut. Projektisuunnitelmaan kirjataan projektin onnistumisedellytykset. (1.)

Valmiita projektisuunnitelmapohjia on monenlaisia. Projektisuunnitelmasta pitää löytyä

- työn tavoitteet ja rajaukset
- projektin organisaatio ja henkilöiden yhteystiedot
- tehtävät tavoitteiden saavuttamiseen
- projektin ositus ja kriteerit eri etapin hyväksymiseksi
- aikataulu
- riskienhallintasuunnitelma
- kustannusarvio
- ohjaussuunnitelma.

Projektisuunnitelman osaksi voi myös listata projektin eettisiä arvoja, lakeja sekä yhteistyökumppaneita. (2, s. 141–140.)

2.2 Vaatimuslista

Vaatimuslistaan luetellaan tarkemmin projektin kiinteät vaatimukset, vähimmäisvaatimukset ja toiveet. Lista tehdään asiakkaan kanssa yhteistyössä. (3, s. 39.) Kiinteät vaatimukset ovat vaatimuksia, jotka tuotteen pitää toteuttaa ja jotka eivät muutu. Näitä ovat esimerkiksi lait ja asetukset tai tuotteen toimintavaatimukset ja -ympäristö. Vähimmäisvaatimukset tekevät tuotteesta paremman. Jos esimerkiksi tuotteen suunniteltu paino pysyy vähimmäisvaatimuksessa, on tuote hyvä, mutta tuote olisi parempi, jos paino jäisi alle vähimmäisvaatimuksen. Tuotteeseen toivotut ominaisuudet eivät välttämättä toteudu, ne tehdään, jos on aikaa, rahaa tai toteutuvat muun suunnittelutyön ohessa.

Vaatimusten pitää olla täsmällisiä määrällisesti ja laadullisesti. Vaatimuslistassa tulisi olla sarake myös muutospäivämäärälle, sillä listaa voidaan muokata myöhemmin vaatimusten tarkentuessa. (4.)

2.3 Tuotespesifikaatio

Tuotespesifikaatiossa määritellään kehitystyön lopputulos, sen reunaehdot ja liikkumavarat. Siinä yksikäsitteisesti kuvataan asetetut vaatimukset auki selitetyinä. Vaatimuslistassa määritellyt vaatimukset kerrotaan mitattavin suurein. Esimerkiksi pehmeä jousitus mitattavaksi suureeksi muutettuna on vääntömomentti = 120 kNm ja kevyt on mitattavana suureena paino = 15 kg. (4.)

2.4 Laatukaavio

Laatukaavio eli QFD (Quality function deployment) on menetelmä asiakastarpeiden ja -vaatimusten määrittämiseen ja sisällyttämiseen suunnittelutyöhön, jonka tuloksena tuote täyttää asiakkaan tarpeet ja vaatimukset. QFD-menetelmä luo järjestelmällisen tavan kommunikointiin ja faktapohjaiseen päätöksen tekoon projektin kaikissa vaiheissa. Menetelmä takaa, että tuotekehitysprojektin kaikilla eri osapuolilla on yhteinen ja oikea käsitys asiakkaan vaatimuksista ja tarpeista. Projektin aikana voidaan myös seurata suunnittelun ja tuotekehityksen etenemistä kohti asetettuja tavoitteita, jolloin laatu tulee automaattisesti suunnitelluksi tuotteeseen. QFD-menetelmän käyttö vaatii sitoutumista sekä projektin johdolta että suunnittelutiimiltä. (5.)

Laatukaavio listaa taulukkoon asiakkaan vaatimukset ja toiveet sekä esimerkiksi tuotteen parhaat ja heikot kohdat. Kilpailijoiden tuotteiden tiedoista kootaan vastaava lista, johon omia tietoja verrataan. Näitä tietoja analysoimalla voidaan saatua tietoa käyttää ja uudelleen analysoida parantamaan tuotteen ja suunnittelun laatua projektin kaikissa vaiheissa. (5.)

2.5 Lääkintälaitte

Projektisuunnitelma

Lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontesterin projektisuunnitelmaan määriteltiin ensin työn tavoitteet, alustava aikataulu ja projektikäytännöt. Käytetty projektisuunnitelmapohja on liitteessä 1.

Vaatimuslista

Vaatimuslistaan (taulukko 1) on lueteltu kaikki projektin alussa määritellyt vaatimukset ja toiveet työn asettajan puolelta. Vaatimuslistassa on myös sarake muutospäivämäärälle, jos vaatimukset myöhemmin tarkentuvat.

TAULUKKO 1. Piirilevyn tuotannontesterin vaatimuslista

	CML-piirilevytesterin vaatimuslista	25.1.2016
KV, VV, T	Vaatusmus	Pvm.
	1.Energia	
KV	ei automatisoitu	
KV	laitteille verkkovirta	
	2. Aine/Materiaalit	
VV	piirilevy jigi pakeliittia	
	testerirunko alumiini	
	3. Turvallisuus	
KV	konedirektiivi	
	4.Ergonomia	
KV	helppo käyttää, siirrettävissä	
	7. Valmistus	
T	testerin valmistetaan OAMK:lla	
	6. Asennus	
KV	piirilevyn asennus jigiin käsin	
	7. Käyttö	
KV	ulkoisia liittymiä testerissä: usb ja verkkovirta	
	8.Kunnossapito	
KV	ei kunnossapitoa	
T	muokattavissa osan vaihdoilla toiselle projektille	
	9. Kustannukset	
	10. Määräajat	
vv	valmis huhtikuun loppuun	
KV	kiinteä vaatimus	
VV	vähimmäisvaatimus	
T	toive	

Tuotespesifikaatio

Lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontesterin tuotespesifikaatio on taulukossa 2. Taulukkoon on kirjoitettu auki vaatimuslistan vaatimukset mitattavina suureina,

jotka otetaan huomioon suunnittelussa. Laatukaavion tekemistä piirilevyn tuotantontesterille ei pidetty tarpeellisena.

TAULUKKO 2. Piirilevyn tuotantontesterin tuotespesifikaatio

		Arvo	Yksikkö
1	Materiaali	pakeliitti/alumiini	
2	Huolto	ei jatkuva	
3	Oma massa	<15	kg
4	Koko	50 x 30 x 30	cm
5	Testeripinnien lukumäärä	<40	kpl

3 ESISUUNNITTELU

3.1 Abstrahointi

Koneensuunnitteluopin mukaisesti esisuunnittelun aloittaa abstrahointi eli käsitteellistäminen. Abstrahoimalla vaatimuslistan ja tuotespesifikaation pohjalta määritellyt tehtävät muotoillaan mahdollisimman yleisen muotoon. Abstrahoinnin tavoitteena on perimmäisten ongelmien tunnistaminen, selkeyttäminen ja muotoilu mahdollisimman yleiseen muotoon ottamatta kantaa ratkaisuihin tai toteutukseen. (6, s. 73.)

3.2 Toimintorakenteen esittäminen

Kun abstrahointi määrittelee ongelman yleisessä muodossa, toimintorakenteessa annettu tehtävä määritellään kokonaistoiminnoiksi tulo- ja lähtösuureiden avulla. Nämä suureet ovat ainetta, energiaa tai tietoa. Kokonaistoiminnot jaetaan osatoimintoihin, jolloin yhden ison ongelman ratkaisemisen sijaan haetaan ratkaisua useaan pienempään. Ratkaisuvaihtoehtoja saadaan systemaattisilla tai luovilla ongelman ratkaisun menetelmillä. (7, s. 83.)

3.3 Ratkaisujen yhdistäminen ja valinta

Osatoimintojen ratkaisuvaihtoehtoista yhdistetään sopivimmat tuotteen kokonaisratkaisuksi. Osatoimintojen erilaiset ratkaisuvaihtoehdot listataan jäsentelykaavioon eli morfologiseen laatikkoon. Listalta karsitaan heti turhat, kalliit, vaikeat tai liian sitovat ratkaisut pois. Kokonaisratkaisu saadaan yhdistämällä osatoimintojen parhaita ja mielenkiintoisimpia ratkaisuja yhteen. Vaihtoehtoisia kokonaisratkaisuja voi olla useita, ja paras saadaan selville erilaisten vertailu- tai valintataulukoiden avulla. (7, s. 89.)

3.4 Konkretisointi ja arviointi

Vaihtoehtoisia ratkaisuja on hyvä konkretisoida tarkempaan muotoon ja keinoja on monia. Suuntaa antavat laskelmat, mittakaavaaluonnokset, simuloinnit ja koemallit ovat yksi keino havainnollistaa mahdollinen ratkaisuvaihtoehto. (7, s. 91.)

Yhdistelmien esiarviointiin on eri keinoja. Arvioita voidaan tehdä laskennallisella pistearvioinnilla, jolloin ratkaisuja voidaan myös painottaa. Arvioinneissa myös plussia ja miinusia voidaan laskea yhteen. (4.)

3.5 Tuotearkkitehtuuri

Tuotearkkitehtuuri voi olla joko modulaarinen, integroitu, jotain siltä väliltä tai kaikkea sitä. Modulaarisessa rakenteessa yhdellä osalla on yksi tai vain muutama tehtävä, kun integroidussa yhdellä osalla on monta toimintoa samassa. Tuotearkkitehtuuri vaikuttaa tuotteen muunneltavuuteen, standardiosien käyttöön, valmistettavuuteen ja tuotehallintaan. (8, s.165 - 71.)

3.6 Lääkintälaite

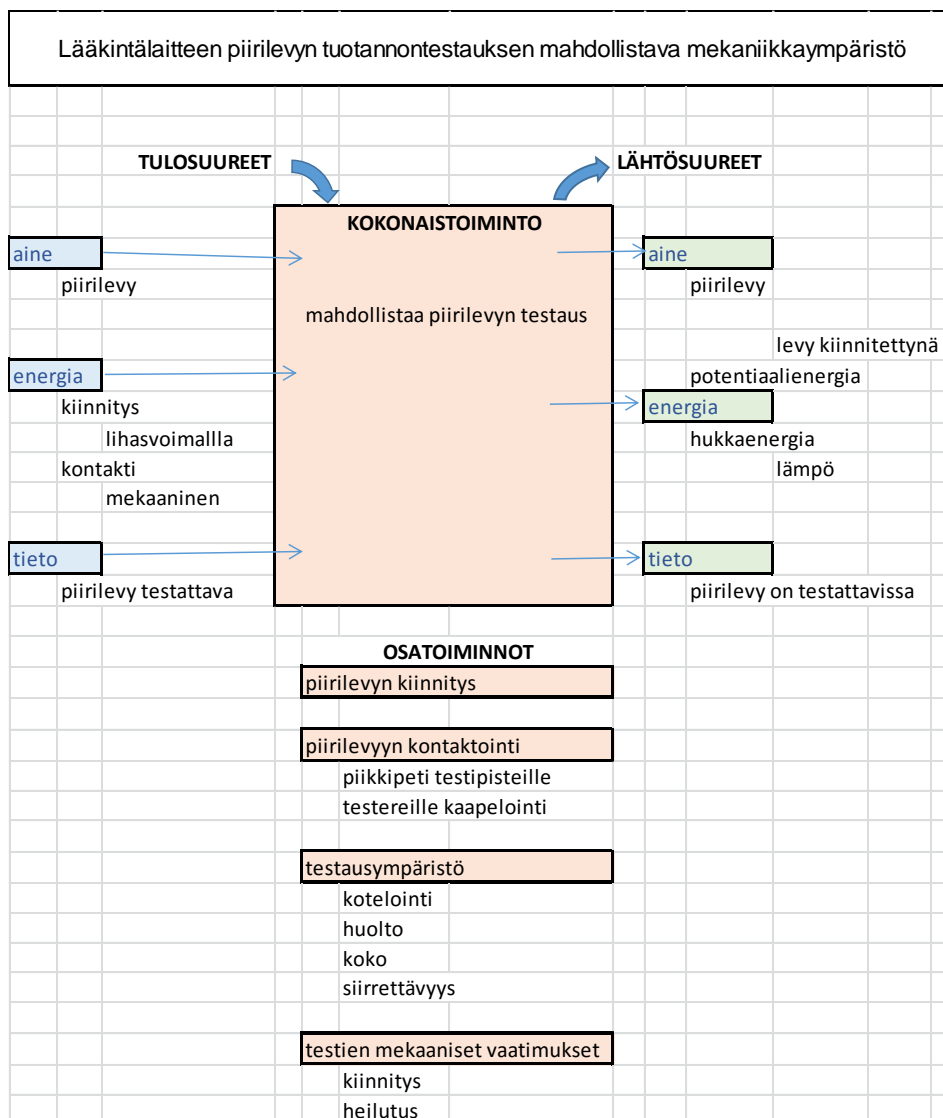
Abstrahointi

Lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontesterin vaatimuslistan ja tuotespesifikaation abstrahoinnin jälkeen ongelma on tiivistetty yhteen lauseeseen. Ongelma on muotoiltu mahdollisimman neutraalisti lauseeseen:

On suunniteltava testausympäristö, joka mahdollistaa piirilevyn tuotannontestauksen.

Toimintorakenne

Toimintorakennetta varten määriteltiin toiminnot sekä tulo- ja lähtösuureet. Kun nämä suureet ja toiminnot jaetaan osatoimintoihin (kuva 1), on yksittäisten ratkaisujen hakeminen helppoa.



KUVA 1. Järjestelmän kokonaistoiminto ja osatoimintoihin jako

Ratkaisujen yhdistäminen

Osatoimintojen eri ratkaisuvaihtoehdot ovat lueteltuna morfologisessa laatikossa kuvassa 2. Osa vaihtoehtoista on jo nyt hylätty ja ehdolliset ratkaisut on yhdistetty yhdeksi kokonaisuudeksi. Vaihtoehtoisia ratkaisuja on saatu yhdistelmällä osaratkaisuja eri kokonaisuuksiksi, jotka on merkitty laatikkoon erivärisillä viivoilla.

Ratkaisuvaihtoehdot Osatoiminnot							
		1	2	3	4		
1	piirilevyn kiinnitys	sarana + klipsu	sarana + vipu	vipu			
2	piikki-peti testipisteille	kontakti piirilevylle	suoraan kaapelille			— Ve 1	
3	testereille kaapelointi	piirilevyn liittimen kautta	suoraan pöydälle			— Ve 2	
4	kotelointi	alumiinia	rosteria	muovia		— Ve 3	
5	huolto	avattava luukku	avattava kansi	avattava seinä			
6	nostokahvat	kiinteät päällä	kiinteät sivulla	kokoon taittavat sivulla			
7	anturin heilutus	jousi (A)	pyörä	painonappi (C)	vetonuppi		

KUVA 2. Tuotantotesterin morfologinen laatikko ja ratkaisuvaihtoehdot

Konkretisointi ja arvioiminen

Vaihtoehtoisia ratkaisuja on alustavasti mallinnettu esiarvioinnin avuksi. Yhdistelmien esiarvioinnissa on käytetty plussat ja miinukset -menetelmää. Taulukossa 3 on taulukoituna arvioinnin kriteerit ja päätökset.

TAULUKKO 3. Ratkaisuyhdistelmien esiarviointi

Toteutusvaihtoehto	Vastaa tehtävänantoa	Toteutuskelpoinen	Täyttää kiinteät vaatimukset	Kustannustehokas	Helppo käyttää	Turvallinen	Huomautukset	Päätökset
Ve1	+	+	+	-	-	-		+
Ve2	+	+	+	+	-	-		+
Ve3	+	+	+	-	+	+		+
	Valintakriteerit				Päätökset			
	+	kyllä			+	jatkokehitykseen		
	-	ei			-	karsitaan		
	?	tarvitaan lisätietoa			?	hankitaan lisätietoa		
	!	vaatimuslista tarkistettava			!	muutetaan vaatimuslistaa		

Tuotearkkitehtuuri

Suunnittelun lähtökohtana on käyttää mahdollisimman paljon samoja ja mieluiten standardoituja osia. Juuri tätä testeriä varten tullaan myös suunnittelemaan erityisiä osia, joissa on mahdollisesti jopa yhdistetty toimintoja. Testerispesifiset osat on pidettävä vähäisenä, koska testerin halutaan olevan mahdollisimman helposti muunneltavissa. Koska tuotetta ei tulla valmistamaan massatuotannossa, tuotearkkitehtuurin valinta ei vaikuta tuotehallintaan.

4 SUUNNITTELUN YLEISET MÄÄRÄYKSET

4.1 Direktiivit

Tuotekehitystyötä ohjaavat lakisääteiset direktiivit, kuten kone-, pienjännite-, EMC- ja painelaitedirektiivi. Konedirektiivi 12.6.2008/400 on näistä tärkein. Se on ollut lähtökohtana nykyisille koneturvallisuuden standardeille ja on voimassa koko EU:n alueella. (4.)

Käytännössä konedirektiivin soveltaminen tarkoittaa sitä, että kone tai laite täyttää olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Koneesta tai laitteesta on myös kirjoitettu tekninen tiedosto, josta löytyvät ohjeet ja merkinnät. Lisäksi sillä on vaatimusten arviointimenettely, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä. (4.)

Koneasetuksen vaatima tekninen tiedosto sisältää koneen yleiskuvauksen, yleiset piirustukset ja kuvauksen toiminnasta, riskien arviointidokumentit, käytetyt standardit, testien tulokset, koneen käyttö- ja kokoonpano-ohjeet, vaatimustenmukaisuusvaatimukset sekä yhteyshenkilön nimen. Nämä dokumentit on oltava saatavissa kymmenen vuoden ajan. (9.) Suurin osa dokumenteista valmistuu osana tuoteprojektia (4).

4.2 Lääkintälaitte

Direktiivit

Lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontesterin suunnittelua ohjaa konedirektiivi, vaikka sitä ei tähän laitteeseen tarvitse soveltaa. Direktiivin soveltamisala rajaa, ettei asetusta sovelleta tilapäistä laboratoriokäyttöä varten erityisesti tutkimukseen suunniteltuihin ja rakennettuihin koneisiin. Projektissa kuitenkin sovelletaan hyvää suunnittelukäytäntöä, jossa myös tuotannontesteri täyttää asetuksen EMC-, turvallisuus- ja ergonomiavaatimukset.

5 YKSITYISKOHTAINEN SUUNNITTELU

5.1 Tuotekehityksen dokumentit

Tuotekehityksen tuloksena syntyy erilaisia tuotedokumentteja, kuten spesifikaatiot, piirustukset, työohjeet, mallit, laskelmat, tuoterakenne, käyttöohjeet, huolto-ohjeet ja varaosaluettelot. Tuotedokumentteja tehdään myös eri toimijoiden työn tueksi esimerkiksi tuotantoon, ostoon, laadunvarmistukseen, asiakkaalle, myyntiin ja markkinointiin. Osa dokumenteista on lakisääteisiä ja ne vaaditaan koneasetuksessa. (4.)

Tuotteiden ja tuotedokumenttien versioiden hallinta, muokkaus ja tiedon jakaminen hallitusti on tuotekehityksen tärkeimpiä ratkaistavia tehtäviä. Tuotetieto voidaan jakaa kolmeen ryhmään:

1. Tuotteen määrittelytiedot määrittelevät valmistettavan tuotteen fyysiset ja toiminnalliset ominaisuudet. Ne ovat joko tarkkaa teknistä tietoa tai yleistä tuotteen luonteeseen liittyvää tietoa.
2. Tuotteen elinkaaritieto sisältää tuotteen tuotekehitykseen ja muutosprosesseihin liittyvää tietoa.
3. Metatieto kertoo tuotteeseen liittyvän tiedon, kuten hallintatiedot, tallennus sijainnin, omistajan, tilan tai muokkaajan. (10.)

5.2 PDM

PDM eli Product Data Management on tuotetiedonhallintajärjestelmä tuotetiedon tallentamiseen ja kontrolloimiseen tietokannassa. Yleensä PDM-järjestelmä on ohjelmistoympäristö, jolla hallitaan keskitetysti yrityksen tuotteisiin liittyvää tietoa ja tiedostoja. Tuotetiedon hallinnan päätavoite on säästää aikaa ja parantaa laatua ja siten säästää rahaa. (4.)

Dokumenttien hallinta ilman sovellusohjelmia perustuu ohjeistettuun toimintamalliin, jossa on määritelty tietojen tallennuksen kansiorakenne, dokumenttien koodausjärjestelmä, dokumenttien yksilölliset tunnukset ja versioiden tunnistet. Tavoitteena on dokumenttien eri versioiden tallennus ja käytettävyys sekä estää yhtäaikaista muokkausta. (10.)

Älykkäät dokumenttitunnukset sisältävät koodeja, joiden avulla dokumentti voidaan liittää johonkin kokonaisuuteen. Kuvan 3 esimerkissä dokumenttikoodiin on sisällytetty tietoa dokumenttityypistä ja piirustusarkin koosta. Lisäksi koodissa on laitteen tunnus johon dokumentti liittyy, arkistointipaikka, arkistointijärjestelmä ja juokseva piirustusnumero. (10.)

C 312 0001 A 5 , jossa C = Laitetyyppitunnus 312= Juokseva järjestysluku laitteelle 0001= Juokseva järjestysluku dokumentille A= Piirustuskoko (A=A4 B=A3..) 5= Versiotunnus	A3C 817777 A jossa, A = Arkistointipaikkatunnus 3 = Piirustuskokotunnus (A3) C 81= Dokumenttityyppitunnus 7777= Juokseva järjestysluku A= Versiotunnus
--	--

KUVA 3. Älykkäät dokumenttitunnukset (10)

Koodiin sisällytetty tieto on kaikkien nähtävissä ja tämä tulee ottaa huomioon tiedonjaossa ulkopuolisille tahoille. Tunnuksia luotaessa tulee ottaa huomioon koodin yleiskäyttöisyys sekä projektin tai yrityksen tulevat tarpeet. (4.)

5.3 Valmistusmenetelmien huomiointi suunnittelussa

Tuotteen valmistajien käytössä olevat koneet ja laitteet tulisi ottaa huomioon jo suunnitteluvaiheessa. Käytettävissä olevat valmistusmenetelmät vaikuttavat suuresti tuotteen valmistamiseen määritellen tarvittavat työstösuunnat ja jopa sallitut muodot. (4.)

Hitsattavien rakenteiden suunnittelussa tulee huomioida hitsausmenetelmä, liitosten kuormitus, raaka-aine, toleranssit, pintakäsittely, railot ja standardit. Lastuavan työstön kuten sorvauksen, porauksen, jyrsinnän tai hionnan suunnittelussa suunnittelijan tulee tuntea koneen kiinnittimet, työkalut ja työstösuunnat. Tavoitteena on mahdollisimman vähäinen ainemäärän poisto standardityökaluilla ja vain tarvittavien pintojen koneistus riittävällä työvaralla. Muovaavassa työstössä kuten särmäyksessä tai taivutuksessa pitää huomioida materiaalin käyttäytyminen työstön aikana. (4.)

5.4 DFM, DFA, DFMA, DFX

DFM (Design for Manufacturability) eli valmistettavuus ja valmistettavuuden suunnittelu luo menetelmiä ja järjestelyjä, jotka yksinkertaistavat tuotteen valmistamista ja alentavat valmistuskustannuksia. DFM:n tuloksena voi olla suosituksia, tarkistuslistoja, periaatteita ja sääntöjä. DFM vaikuttaa tuotteen toimintaan, luotettavuuteen, ulkonäköön ja huollettavuuteen. DFM-muistilistoja eri valmistusmenetelmille löytyy kirjallisuudesta. Esimerkiksi hitsauksessa DFM ottaa kantaa hitsausasentoihin, luoksepäästävyys ja esivalmisteluihin. (4.)

DFA (Design for Assembly) eli kokoonpantavuus ja kokoonpantavuuden suunnittelun tavoitteena on tuotteen rakenteen ja kokoonpanotyön suorituksen yksinkertaistaminen. DFA vaikuttaa myönteisesti myös tuotteen toimintaan, luotettavuuteen, ulkonäköön, huollettavuuteen ja asiakaskohtaiseen räätälöintiin. DFA ottaa kantaa esimerkiksi asennus suuntiin, komponenttien muotoon ja väärinasennusten ehkäisemiseen. (4.)

On olemassa erilaisia malleja eri asioiden sisällyttämiseksi suunnittelutyöhön, kuten DFMA eli Design for Manufacturability and Assembly, johon on yhdistetty DFM ja DFA. DFX eli Design for Excellence tähtää yleisesti hyvään tuotesuunnitteluun, jossa X voidaan korvata sanoilla kuten Cost, Marketing tai Logistics.

5.5 Ergonomia ja käytettävyys

Ergonomia on yhdistetty konedirektiivissä tiivistä koneturvallisuuteen. Ihmisen ja toimintajärjestelmän muiden osien vuorovaikutus on järjestettävä niin, että niiden sijoittelu, liike ja käyttövastus sopivat yhteen suoritettavan toiminnan kanssa ottaen huomioon ergonomia. Tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa on koneen käyttäjään kohdistuva epä mukavuus, väsymys sekä fyysinen ja psyykinen kuormitus minimoitava ottamalla huomioon ergonomiset periaatteet. Näitä periaatteita ovat säädettävyys käyttäjän fyysisten mittojen, voiman ja kestävyys suhteen, riittävä tila liikkua, koneen määräämä työtahti, pitkäaikainen vaativa valvonta ja käyttäjän säädettävissä oleva ihminen-konerajapinta. (11.)

5.6 Riskien arviointi

Riskien pienentämisestä ja yleisistä suunnitteluperiaatteista kerrotaan standardissa SFS-EN ISO 12100: Koneturvallisuus. Standardissa kuvataan riskien arvioinnin periaatteet, riskianalyysi sekä riskin suuruuden arvioinnin työkalut.

Riskianalyysi alkaa koneen raja-arvojen määrittämisellä, jonka tavoitteena on aikaan saada selkeä kuvaus koneen mekaanisista ja fyysisistä ominaisuuksista, suorituskyvystä, tarkoitetusta käytöstä sekä väärin- että vikatila käytöstä. Koneen toiminnot ja käyttötavat tulee myös määritellä. (11.)

Riskianalyysiin kuuluvat vaaran tunnistaminen ja siihen varautuminen koneen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Riskin suuruutta arvioidaan vahingon vakavuuden ja esiintymistodennäköisyyden funktiona. Riskin vakavuutta voidaan arvioida ottamalla huomioon vahingon laajuus ja vammojen ja terveyshaittojen vakavuus. Esiintymistodennäköisyyteen vaikuttaa mahdollisuudet välttää tai rajoittaa vahinkoa. Riskin suuruuden arviointiin on myös erilaisia työkaluja, kuten riskimatriisi, riskigraafi, numeerinen pisteytys tai yhdistelmätyökalu. (11.)

5.7 Suunnittelun laatu

ISO 900 -sarjan standardit ovat laadunhallintastandardeja, joilla voidaan parantaa ja hallita suunnitteluprosessia. Standardien keskeisimpiä periaatteita ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, henkilöstön osallistuminen ja prosessimainen toimintamalli. Tärkeää on myös järjestelmälähtöinen johtaminen, jatkuva parantaminen, tosiasioihin perustuva päätöksenteko ja molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet. (12.)

Suunnittelukatselmoinnit ovat osa itse suunnittelun laadunvalvontaa. Projektisuunnitelmassa määritellyt etappikatselmoinnit varmistavat laadukkaan ja tarkoituksenmukaisen tuloksen. Myös vika-analyysien tarkoituksena on tunnistaa ja ehkäistä viat jo tuotekehitysvaiheessa. Vioittumistapa- ja vaikutusanalyysissä käydään läpi taulukon avulla komponenttitasolta lähtien mahdolliset vioittumistavat ja selvitetään niiden merkitys. (4.)

Prototyyppi on osa suunnittelun ja kehityksen laadunvarmistusta. Kriittinen rakenne tai toiminta voidaan varmistaa osaprototyyppillä, toiminnallisuuden varmistaminen tapahtuu täysprototyyppillä. Tuotteen testausohjelmaan voi kuulua testejä mekaanisen kestävyuden, toiminnallisuuden, eliniän ja olosuhteiden testaukseen sekä viranomaistestit. (4.)

5.8 Lääkintälaite

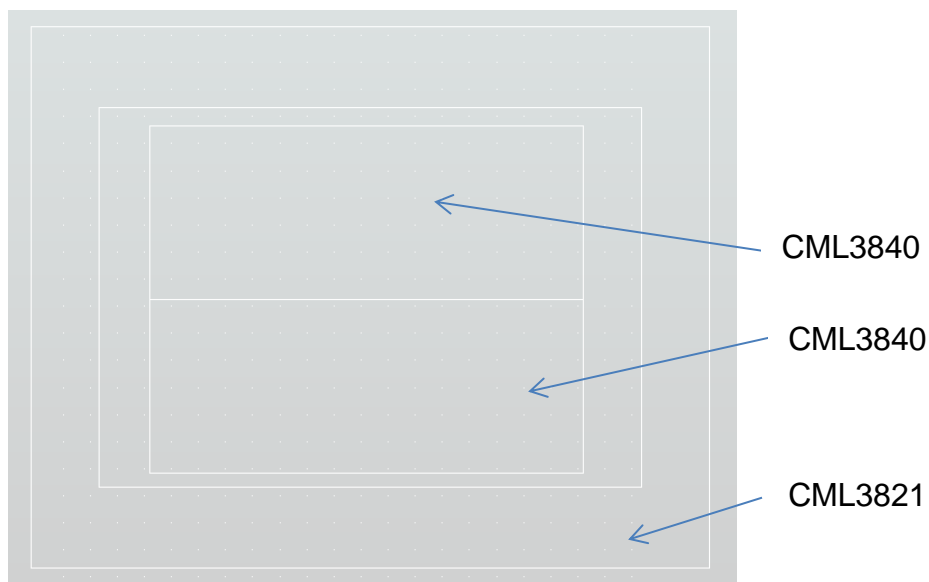
Tuotekehityksen dokumentit ja PDM

Lääkintälaitteen piirilevyn tuotannontesterin tuoterakenne on tehty tuotteen mekaniikkaosien nimeämistä varten. Lääkintälaitteen tuotetunnus on CML38, ja sitä voidaan käyttää myös tuotedokumenttien koodaukseen. Mekaniikkaosien tuoterakenne on liitteessä 2. Projektissa tai tilaajayrityksessä ei ole käytössä erillistä PDM-järjestelmää.

Valmistusmenetelmien huomiointi suunnittelussa

Valmistusmenetelmiä tarkasteltaessa kaikki työstömenetelmät ja työstösuunnat pyrittiin pitämään samoina. Vesileikkausyksiköllä onnistuu 2 ja 10 mm paksuisten alumiinilevyjen kaikkien ruuvireikien sekä ulkomuodon leikkaus samalla kertaa. Kiinnittimen materiaalit POM ja CEM-1 ovat myös vesileikattavissa. Koneistuskeskus Haas UMC-750 pystyy työstämään myös erityisen kovaa materiaalia kuten CEM-1.

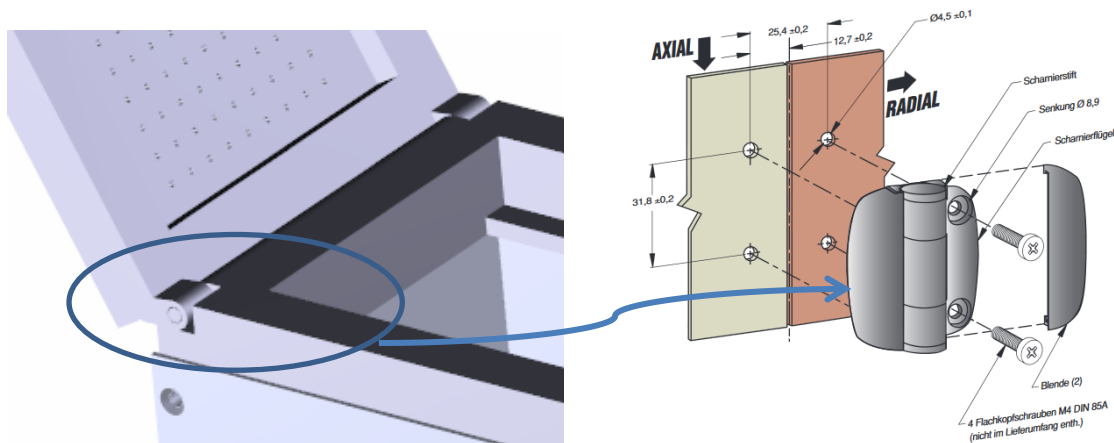
Materiaalihävikkiä pystyi pienentämään suunnittelemalla osien järjestystä vesileikkurilla. Asettamalla osia sisäkkäin toisen osan hukkapalasta pystyy työstämään uuden osan (kuva 4). Koneistettavan aihion koko saatiin vesileikkurilla heti sopivaksi, joten koneistuksella poistettavaa materiaalia jäi vähemmän.



KUVA 4. Kuvakaappaus IGEMS-ohjelmasta osien sijoittelusta vesileikkurille

DFMA

DFMA-periaatteiden mukaisesti valmistettavuutta tarkasteltaessa osa suunniteluista muodoista muuttui. Esimerkiksi kuvan 5 koneistettavaksi suunniteltu sarana vaihtui valmiiksi saranaksi. Vaikka osalistaan tuli viisi osaa lisää, sarana ja neljä uutta ruuvia, vastaavasti kallis koneistusaika pieneni neljännekseen.



KUVA 5. Koneistettava sarana muuttui G6-5-1 Southco -saranaksi (13)

Lääkintälaitteen piirilevytesterin kokoonpano huomioitiin osien suunnittelussa. Kaikki kotelon osat ovat symmetrisiä, joten asennettaessa ei osan asennolla ole väliä. Ruuvien paikat ovat symmetriset kaikissa osissa. Erilaisten osien määrä pyrittiin pitämään mahdollisimman pienenä. Valmiita kaupallisia osia pyrittiin

käyttämään jos sellainen oli saatavissa. Piirilevyn kiinnitykseen olisi voinut suunnitella oman kiinnityksen, mutta sen pystyi korvaamaan sopivan vipukytkimen löydyttyä (kuva 6).

H50 SERIES MODEL H50/2B



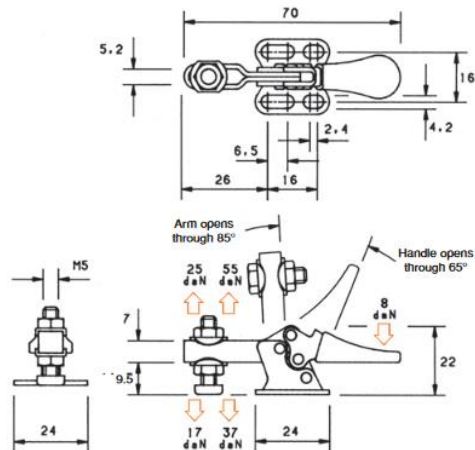
Arm:
The spindle position is adjustable along the arm.

Base:
Flanged.

Nominal Holding Force:
50 daN

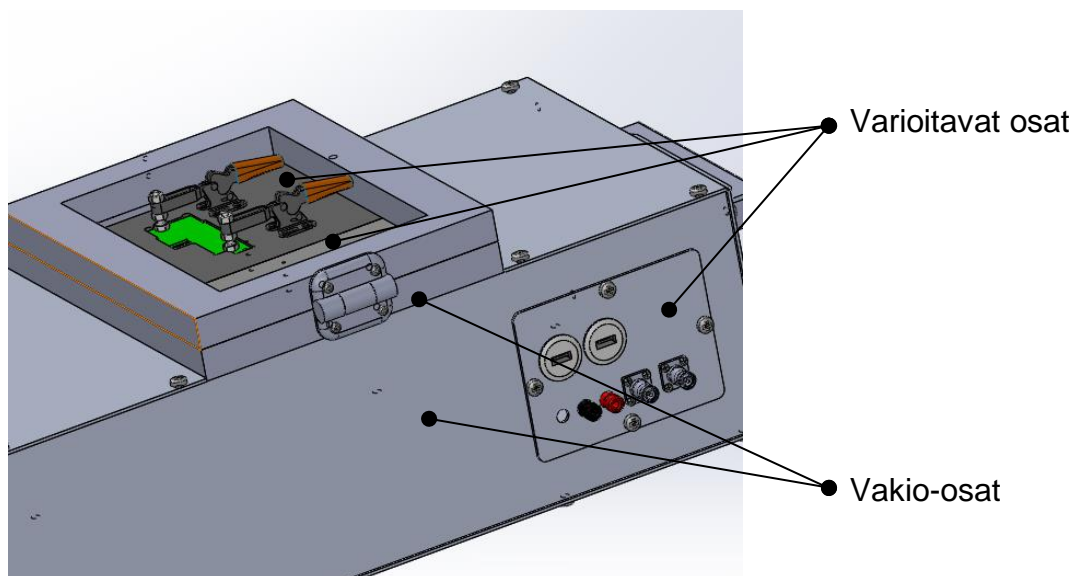
Weight:
0.036 Kg

Supplied complete with:
MB0520 Setscrew & nuts.
FW05/09 Flanged washers.
See "Accessories" for other items.



KUVA 6. H50-vipukytkimen tekniset tiedot (14)

Samalla kun testerimekaniikkojen kokoonpantavuutta parannettiin lisäämällä osien monikäyttöisyyttä, pidennettiin myös testerin käyttöikää. Testerin muunneltavissa toisen projektin käyttöön vaihtamalla sekä insertti uudelle projektille suunniteltuun että takapanelin laiteliitântä levy. Kotelo ja insertinpidin pysyvät samana (kuva 7).



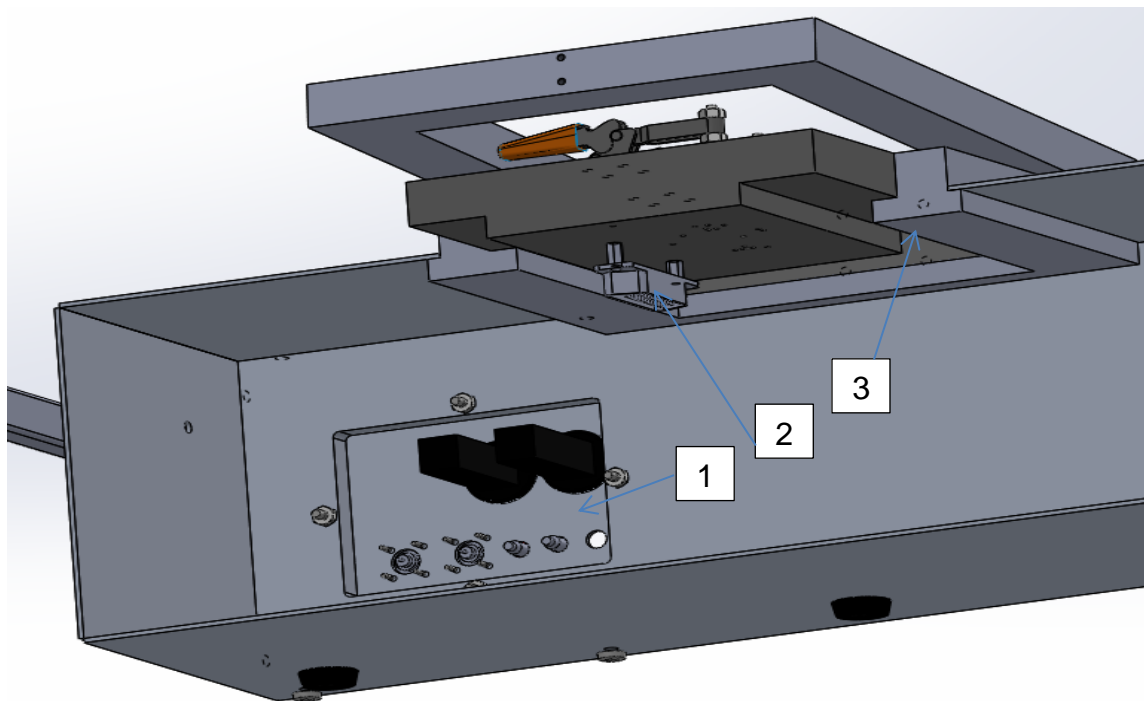
KUVA 7. Testerin vakio- ja varioitavat osat

Ergonomia ja käytettävyys

Ergonomia on huomioitu testerissä niin, että sitä olisi helppo käsitellä. Vipukytkimille on varattu käyttötila ja kantokahvat ovat niin isot, että isokin käsi mahtuu siitä ottamaan kiinni. Koska laitetta on tarkoitus siirtää nostamalla, SFS-EN 1005-2 + A1 -standardi määrää sille maksimipainoksi 15 kg (15). Painotavoite on lähellä 10 kiloa, jotta rakenteesta tulisi myös mahdollisimman vakaa. Vaikka kotelon sisään sijoitettaisiin kaikki tarvittavat mittalaitteet, testerin paino pysyy alle maksimirajan alumiinirungolla sekä insertti- ja pidikemateriaaleilla CEM-1 ja POM.

Kuvaan 8 on merkitty suunnitellut käytettävyttä helpottavat kohdat:

1. takapaneliin sijoitettu paikka kaapeliliitännöille irrotettavassa liitinlevyssä
2. suunniteltuun inserttiin kiinteästi sijoitettu laiteliitäntä
3. insertin kiinnitys suunnitellun pidikkeen avulla.



KUVA 8. Testerin poikkileikkaus

Kotelon sisälle sijoitetut testilaitteet varmistavat testiympäristön pysymisen vakiona. Testerin käytettävyttä on huomioitu myös testausohjelmiston suunnittelussa niin, ettei käyttäjältä vaadita toimenpiteitä testauksen aikana.

Riskien arviointi

Riskien suuruuden arvioinnin työkaluna käytettiin kolmen muuttujan numeerista pisteytystä. Muuttujina olivat riskin taajuus, todennäköisyys ja seurausten vakavuus. Muuttujat pisteytettiin ja arvoja käytettiin testerin kokoamisen ja käytön riskien suuruuden arviointiin.

Riskien arviointi (liite 3) ei paljastanut mitään vakavia riskejä testerin käytössä, kokoonpanossa tai käyttöympäristössä. Riskejä oli pienennetty jo suunnitteluvaiheessa. Mekaniikan väärinkokoamisen riskiä on pienennetty suunnittelemalla symmetrisiä osia. Liitinten kiinnitystä on helpotettu irrotettavalla liitinpanelilla ja irrotettavaan inserttiin kiinnitetyllä kaapelikytkennällä. Piirilevyn lukituksessa käytettyjen vipujen aiheuttama sormien litistymisen riski ei aiheuta erityistoenpiteitä, mutta työoloja on kuitenkin jatkuvasti seurattava.

6 TESTAUS JA VIIMEISTELY

6.1 Prototyyppi

Prototypointi on osa tuotekehityksen laadunvalvontaa. Prototyypit voidaan jakaa toiminnallisuuden mukaan neljään kategoriaan:

1. proof-of-concept todentaa tuote-idea tuotekehityksen avuksi materiaalista tai tarkoista spesifikaatioista välittämättä
2. proof-of-product todentaa tarvittavat komponentit ja kokoonpanon
3. proof-of-process todentaa sekä tuotteen muodon että tuotannon oikeita materiaaleja ja käytäntöjä käyttäen
4. proof-of-production todentaa koko tuotantoprosessia ennen massatuotannon aloittamista. (4.)

6.2 Testaus

Testauksen tarkoituksena on testata tuote tai prototyyppi ja varmistua, että se täyttää kaikki vaatimukset. Osa testeistä voi olla lakisääteisiä tai tuotetiedostossa vaadittavia testejä. Testauksella voidaan myös varmentaa mahdolliset esisuunnittelussa tehtyjen simulointien tulokset. Lopputestauksella varmistetaan tuotteen toimivuus ennen luovutusta tilaajalle. (4.)

6.3 Lääkintälaite

Prototyyppi

Lääkintälaitteen piirilevytesterin prototyyppi valmistettiin OAMK:n konelaboratoriossa. Prototyypin osat leikattiin vesileikkurilla ja koneistuksessa käytettiin Haas-koneistuskeskusta. Muovimateriaali hankittiin Vink Oy:ltä, alumiini Palametallista ja liittimet sekä muut irto-osat tilattiin PSEK:n kautta Elfan ja Farnellin komponenttiluetteloista.

Prototyypin tekeminen auttoi löytämään siitä vielä puuttuvat osat ja antoi arvion osien sopivuudesta. Proto paljasti myös mittavirheitä sekä piirustuksissa että suunnittelussa. Virheet korjattiin uudelleen suunniteltuun ja teetettyyn insertin toiseen versioon.

Testaus

Prototyypin proof-of-product toteutettiin testaamalla 500 piirilevyn erä Juno Medicalille. Testerin muunneltavuutta toisen projektin käyttöön todennettiin teettämällä toinen kotelo pidikkeineen. Uudelle projektille modifioitiin oma insertti sekä liitinlevy sen omiin testaustarpeisiin.

7 PROJEKTIN PÄÄTTÄMINEN

7.1 Loppuraportti

Loppuraportissa kerrotaan projektin tausta ja sen tavoitteet. Raportissa kerrotaan keskeisten tavoitteiden toteutuminen ja verrataan sitä projektisuunnitelmaan, raportoidaan ratkaisut ja tulokset sekä mahdollinen budjetti. Projektin onnistumista taloudellisesti, prosessina ja tuloksina on myös hyvä arvioida. Projektissa opitut asiat voi listata joko loppuraporttiin tai omaan erilliseen tiedostoon. Loppuraportti luovutetaan kaikkien muiden tuotedokumenttien mukana tilaajalle. (4.) Raportin tiedot on hyvä käydä läpi projektin lopetuspalaverissa.

7.2 Lääkintälaite

Loppuraportti

Lääkintälaitteen piirilevytesterin loppuraportissa todettiin, että projekti valmistui määräajassa. Projektin tuloksena toteutettu testerimekaniikkaympäristö valmistui tilaajan odotuksien mukaisesti ja kaikki vaatimukset sekä toiveet pystyttiin toteuttamaan (taulukko 4).

TAULUKKO 4. Toteutunut vaatimuslista

KV, VV, T	Vaatusmus	Toteutunut
	1.Energia	
KV	ei automatisoitu	ok
KV	laitteille verkkovirta	ok
	2. Aine/Materiaalit	
VV	piirilevy jigi pakeliittia	vastaavat
	testerirunko alumiini	ok
	3. Turvallisuus	
KV	konedirektiivi	ok
	4.Ergonomia	
KV	helppo käyttää, siirrettävissä	ok
	7. Valmistus	
T	testerin valmistetaan OAMK:lla	ok
	6. Asennus	
KV	piirilevyn asennus jigiin käsin	ok
	7. Käyttö	
KV	ulkoisia liittymiä testerissä: usb ja verkkovirta	USB
	8.Kunnossapito	
KV	ei kunnossapitoa	ok
T	muokattavissa osan vaihdoilla toiselle projektille	ok
	9. Kustannukset	
	10. Määräajat	
vv	valmis huhtikuun loppuun	ok

Projektille ei ollut määriteltyä budjettia, mutta mekaniikkakustannukset pysyivät kohtuullisina hintatietoisilla komponenttivalinnoilla ja materiaalin optimoinnilla. Testerimekaniikalle ei tehty erillistä testaussuunnitelmaa, mutta sen toiminnallisuus varmennettiin tilaajayrityksen omassa piirilevytestauksessa.

Prototyyppi luovutettiin tilaajan käyttöön toiminnallisuuden testauksen jälkeen. Samalla luovutettiin loppuraportti ja tuotedokumentit. Projektiopit talletettiin suunnittelijan omaan käyttöön erilliseen dokumenttiin.

8 YHTEENVETO

Insinööriyössä suunniteltiin ja toteutettiin testauksen mekaniikkaympäristö piirilevyn tuotannontestausprojektina. Testauksen mekaniikkaympäristö tuli olla valmiina kevään 2016 aikana. Työn tilaajana oli oululainen Juno Medical Oy, varsinaisen testattavan lääkintälaitteen valmistaja.

Testerin suunnitteluprojekti alkoi ongelman määrittämisellä ja tilaajan vaatimuksilla. Ennen yksityiskohtaista suunnittelua ongelman ratkaisuja listattiin, abstrahoiitiin, arvioitiin ja lopulta valittiin ratkaisu, jota alettiin suunnitella tarkemmin. Esisuunniteltu rakenne muuttui huomattavasti projektin kuluessa, kun testerin toimivuudesta ja testauksen mahdollisuuksista kertyi lisää tietoa. Yksityiskohtaisessa suunnittelussa eniten aikaa vei soveltuvien standardiratkaisujen etsiminen. Valmistettavuus muokkasi uusiksi jo suunniteltuja osia. Ergonomia määritteli kahvojen ja testerin kokoa sekä testerin kokonaispainoa.

Prototyyppi auttoi ongelmien löytämiseen ja ratkaisujen oikeaksi todentamiseen. Testerissä toteutuivat kaikki tilaajan vaatimukset ja toiveet. Mekaniikkaympäristön toimivuus testattiin yrityksen omassa tuotannossa. Testauksen aikana ilmenneet parannusehdotukset listattiin tilaajan mahdollisia myöhempiä jatkotoimenpiteitä varten.

Projektiluontoinen suunnittelutyö osoitti, kuinka paljon erilaista suunnittelutyötä mekaniikkaprojektiin sisältyy ja kuinka paljon suunnittelutyötä tekee huomamatta. Materiaalin tarkkaa hyötykäyttöä kutsutaan materiaalin optimoinniksi ja käytössä olevien työvälineiden käyttö on valmistettavuuden huomioon ottamista. Tehokkaasti käytettynä dokumenttikatselmoinnit laadunvalvonnan työkaluna olisivat tässä projektissa estäneet selvien virheiden pääsyn valmistukseen asti. Koska yhden ihmisen on vaikea olla kaikkien alojen asiantuntija, projektissa olisi hyvä olla enemmän kuin yksi työntekijä.

LÄHTEET

1. Koskenvaara, Tuula 2000. Projektin määritelmä. Sapar Oy. Saatavissa: <http://www.sapar.fi/uta/projekti.html>. Hakupäivä 19.1.2016.
2. Ullman, David G. 2010. The Mechanical Design Process. New York: McGraw-Hill Companies. Saatavissa: <http://dpiuniversity.info/elibrary/wp-content/uploads/2014/02/The-Mechanical-Design-Process-4th.pdf>. Hakupäivä 18.1.2016.
3. Välimaa, V. – Kankkunen, M. – Lagerroos, O. – Lehtinen, M. 1994. Tuotekehitys Asiakastarpeesta tuotteeksi. Helsinki: Painatuskeskus Oy.
4. Kontio, Esa 2014. T318208 Tuotekehitys 8 op. Opintojakson luennot syksyllä 2014. Oulu: Oulun ammattikorkeakoulu, tekniikan yksikkö.
5. Customer-focused development with QFD. 2014. Crow, Kenneth A. DRM Associates. Saatavissa: <http://www.npd-solutions.com/qfd.html>. Hakupäivä 21.1.2016.
6. Pahl, Gerhard – Beitz, Wolfgang 1990. Koneensuunnitteluoppi. Helsinki: Metalliteollisuuden kustannus.
7. Tuomaala, Jorma 1995. Luova koneensuunnittelu. Jyväskylä: Tammertekniikka Ky.
8. Ulrich, Eppinger 2003. Product Design and Development. Singapore: McGraw-Hill.
9. 12.6.2008/400 LIITE VII. Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta.
10. Viitala, Jari 2015. T310603 Tuotetiedon hallinta 3 op. Opintojakson luennot syksyllä 2015. Oulu: Oulun ammattikorkeakoulu, tekniikan yksikkö.
11. SFS-EN ISO 12100: Koneturvallisuus. 2015. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

12. SFS-EN ISO 9000: Laadunhallintajärjestelmät. 2015. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
13. C6 / G6 - Detent Hinges. 2016. Southco. Saatavissa:
<http://www.southco.com/en-us/c6-g6/g6-5-1>. Hakupäivä 22.2.2016.
14. HMC Brauer H50/2B Toggle clamp. 2016. Farnell element14. Saatavissa:
<http://fi.farnell.com/hmc-brauer/h50-2b/toggle-clamp/dp/7147636?MER=BN-7147636>. Hakupäivä 22.2.2016.
15. SFS-EN 614-1 + A1: Koneturvallisuus. 2012. Ergonomiset suunnitteluperiaatteet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Projektisuunnitelmapohja (4)

PROJEKTI XXXX

PROJEKTISUUNNITELMA

Versiohistoria

Versionumero	Päivämäärä	Tekijä	Kommentit/tehdyt muutokset	Status

SISÄLTÖ

VERSIONHISTORIA

1 MÄÄRITTELYT

- 1.1 Dokumentin tarkoitus
- 1.2 Projektin tavoitteet ja rajaukset

2 ORGANISAATIO

- 2.1 Projektin ohjausryhmä
- 2.2 Projektiryhmä
- 2.3 Sidosryhmät

3 TOTEUTUSSUUNNITELMA

- 3.1 Projektin ositus
 - 3.1.1 Projektin vaiheet (etapit, milestonet)
 - 3.1.2 Projektin aikataulu
- 3.2 Riskienhallinta

4 KUSTANNUSARVIO

5 OHJAUSSUUNNITELMA

6 LIITTEET

CML-TESTERIN TUOTERAKENNE

Tuotetunnus	CML38													
	Pääkokoonpano				versio									
	Numero	Kpl	Nimitys		Numero	Kpl	Nimitys	ver	info	Numero	Kpl	Nimitys	ver	info
	CML3800	1	CML-testeri	z1										
					CML3810	1	Kotelo	z1						
										CML3811	1	Päätylevy		Al 150x500x10
										CML3812	1	Pohjalevy		Al 500x250x2
										CML3814	1	Liitinpäätylevy		Al 150x500x10
										CML3815	2	Päällylevy	z1	Al 150x250x2
					CML3813	2	Suojalevy		Al 150x250x2					
					CML3820	1	Pidike	z1						
										CML3821	1	ylärunko	z1	POM 200x250x20
										CML3822	1	alarunko	z1	CEM-1 210x250x30
											1	sarana		11075955
											4	ruuvi M4x6		
											1	salpa		11075947
											2	ruuvi M3x6		
					CML3830	1	Insertti	z1						
										CML3831	1	insertti	z1	CEM-1 160x72x30
											2	pwb-salpa		7147636
											8	ruuvi M4x10		
											1	D25-liitin naaras		14405528
											2	välitappi		14801285
											15	jousikontakti		14048040
											15	kiinnitysholkki		14048055
					CML3840	1	Peittolevy		POM 160x64x20					
					CML3850	1	Liitinsuojalevy							
										CML3851	1	Liitinlevy		Al 125x95x2
											2	USB-läpivienti		11025845
											2	BNC-liitin läpivienti		14633103
											8	ruuvi M2,5x10		
											1	Virtaliitin-puna		11085559
											1	virtaliitin-musta		11082316
						4	ruuvi M5x20							
						4	mutteri M5							
						24	ruuvi M5x12							
						6	kalustetassu		14833151					
						2	kahva		30031107					

Riskien arviointi

Vaaratekijäluettelo					
CML-testeri					
Vaaratekijä	Seuraamus	TOD.NÄK.	TAAJUUS	VAKAVUUS	yhteensä:
1. Liikkuvat osa:					
sarana	sormet litistyy	2	1	1	4
	sormet/varpaat				
siirrettävä testeri	litistyy	3	1	3	7
PWB kiinnitin	sormet litistyy	3	3	1	7
2. Ergonomia:					
huono työasento	tuki- ja	2	2	1	5
liian painava	liikuntaelinvammat	1	1	5	7
liian pienet					
huoltoaukot	nirhaumat, haavat	2	1	3	6
3. Käyttöympäristö					
	epävakaa				
epätasainen alusta	testausympäristö	2	1	3	6
riittämätön tila	huono ergonomia	3	3	3	9
4. Kokoonpano					
liitinten kiinnitys	huono ergonomia	1	1	1	3
väärinpäin asennettu					
mekaniikkaosa		1	1	1	3
5. Käyttö					
Sähköisku		1	1	1	3
jäykät mekaaniset					
vivut	sormet litistyy	3	4	1	8
asiaankuulumaton					
käyttö		1	1	1	3

RISKI	TOIMIEN SUUNNITTELUSSA HUOMIOITAVAA
>10. MERKITYKSETÖN	Ei tarvita erityistoimenpiteitä.
	Työoloja on kuitenkin jatkuvasti seurattava.
10>30. SIEDETTÄVÄ JA KOHTALAINEN	Pitää varmistaa, että työntekijät tuntevat turvalliset työmenetelmät.
	Seurannan avulla pitää varmistaa, että riski pysyy hallinnassa.
	Tarvittaessa pitää ryhtyä toimiin riskin pienentämiseksi.
>30. MERKITTÄVÄ JA SIETÄMÄTÖN	Riskin kohotessa olosuhteita on tarkkailtava jatkuvasti.
	Riskin pienentämiseksi on ryhdyttävä toimiin.
	Toimet on toteutettava määrätyn ajan kuluessa.
	Jos riski on sietämätön, työtä ei saa aloittaa eikä jatkaa, ennen kuin riskiä on pienennetty.

Todennäköisyys	Vähäiset	Haitalliset	Vakavat
Epätodennäköinen	1 Merkityksetön riski	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski
Mahdollinen	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski
Todennäköinen	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski	5 Sietämätön riski

Taajuus	
Kuvaus	Arvo
kuukausittain	1
viikoittain	2
päivittäin	3
kerran tunnissa	4
Jatkuvasti	5

Seurausten vakavuus	Kuvaus
1. Lievä	Naarmu, mustelma, nirhauma
3. Kohtalainen	Haava, ruhje, tarvitsee laastaria
5. Vakava	Murtuma, avohaava, aivotärähdys